



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte: Cese de utilización y retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de catéteres de dilatación para PTCA y extensores de catéter guía, debido a la posibilidad de que no se haya realizado el paso de recubrimiento hidrofílico durante el proceso de fabricación.

PRODUCTOS:

Catéteres de dilatación para PTCA Emerge™ Monorail y NC Emerge™ Monorail
Extensor de catéter guía Guidezilla™ II
Catéteres de balón para PTCA con recubrimiento de paclitaxel Agent™

**Ver productos y referencias afectadas en el anexo 1 de la nota de aviso de la empresa
Ref.: PS587/19**

Us comunic que en data 06-11-2019 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 06-11-2019 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Cese de utilización y retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de catéteres de dilatación para PTCA y extensores de catéter guía, debido a la posibilidad de que no se haya realizado el paso de recubrimiento hidrofílico durante el proceso de fabricación.

PRODUCTOS:

Catéteres de dilatación para PTCA Emerge™ Monorail y NC Emerge™ Monorail
Extensor de catéter guía Guidezilla™ II
Catéteres de balón para PTCA con recubrimiento de paclitaxel Agent™

Ver productos y referencias afectadas en el anexo 1 de la nota de aviso de la empresa

FINALIDAD PREVISTA:

Catéteres para angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA)

Nos LOTE:

Ver números de lote afectados y fechas de caducidad en el anexo 1 de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE:

Boston Scientific Corporation, Estados Unidos



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

DISTRIBUIDORES:

Boston Scientific Ibérica S.A., Parque Puerta de las Naciones, C/ Ribera del Loira 38, 28042 Madrid □
Brumedical S.L., C/ Libertat 21-25, 08860 Castelldefels, Barcelona "

Palma, 6 de novembre de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda